

证 明

本证明之附件是向本局提交的下列专利申请副本

REC'D 08 SEP 2004

WIPO

PCT

申 请 日： 2003.07.02

申 请 号： 03145615.4

申 请 类 别： 发明

发明创造名称： 滴丸基质辅料及其滴丸制备方法

申 请 人： 天津天士力制药股份有限公司

发明人： 陈建明、闫希军、朱永宏、叶正良、王巍、祝国光

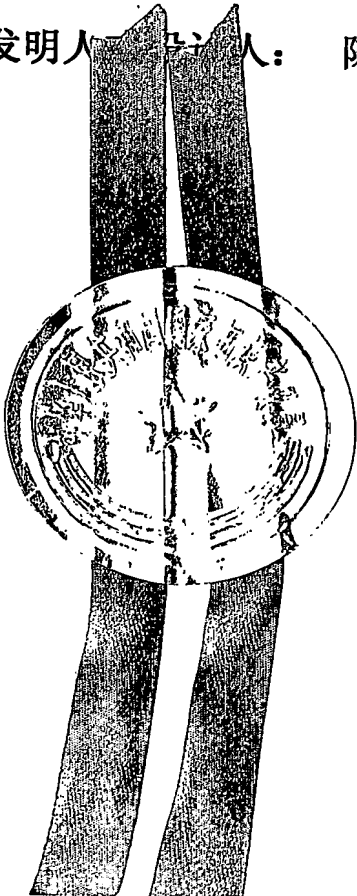
BEST AVAILABLE COPY

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

中华人民共和国
国家知识产权局局长

王 景 川

2004 年 7 月 28 日



权利要求书

1. 一种滴丸基质辅料，其特征在于该基质辅料选自下述一种或一种以上的低熔点基质辅料辅料：赤藓糖醇、山梨醇、果糖、D-核糖酸- γ -内酯、阿拉伯醇、海藻糖、D-核糖、低熔点琼脂糖、虫胶、木糖醇、棉子糖、葡萄糖、苹果酸、枸橼酸、异麦芽醇、乳糖醇、麦芽糖等，以及它们含结晶水化合物；苯基乙二醇、十六醇、十八醇、硬脂酸钠、硬脂酸甘油酯、棕榈酸甘油酯、尿素、聚氧乙烯单硬脂酸酯、聚氧乙烯烷基醚。
2. 权利要求 1 所述的滴丸基质辅料，其特征在于所述低熔点基质辅料选自下述一种或一种以上的辅料：植物来源的天然辅料如赤藓糖醇、山梨醇、果糖、D-核糖酸- γ -内酯、阿拉伯醇、海藻糖、D-核糖、低熔点琼脂糖、虫胶、木糖醇、棉子糖、葡萄糖、苹果酸、枸橼酸、异麦芽醇、乳糖醇、麦芽糖等，以及它们含结晶水化合物；化学合成辅料和动物来源辅料如苯基乙二醇、十六醇、十八醇、硬脂酸钠、硬脂酸甘油酯、棕榈酸甘油酯、尿素、聚氧乙烯单硬脂酸酯、聚氧乙烯烷基醚。
3. 权利要求 2 所述的滴丸基质辅料，其特征在于所述低熔点基质辅料选自下述一种或一种以上的植物来源天然辅料：山梨醇、木糖醇、乳糖醇、麦芽糖，以及它们含结晶水化合物。
4. 权利要求 2 所述的滴丸基质辅料，其特征在于所述低熔点基质辅料主要为植物来源的天然辅料，化学合成辅料和动物来源辅料的含量不超过植物来源的天然辅料。
5. 权利要求 1 所述的滴丸基质辅料，其特征在于还进一步包括增塑性基质辅料。
6. 权利要求 5 所述的滴丸基质辅料，其特征在于所述增塑性基质辅料选自下述一种或一种以上的辅料：淀粉及其衍生物、纤维素及其衍生物、阿拉伯胶、右旋糖酐、甲壳素、田菁胶、卡拉胶、印度胶、红藻胶、西黄蓍胶、角叉菜胶、罗望子胶、果胶、黄原胶、海藻酸及其盐、糊精、环糊精、琼脂、乳糖；聚乙烯吡咯烷酮、交联聚乙烯吡咯烷酮、卡波姆、聚乙烯醇、丙烯酸树脂、泊洛沙姆、明胶；上述淀粉及其衍生物如预胶化淀粉、变性淀粉、羟丙基淀粉、羧甲基淀粉，所述纤维素及其衍生物如甲基纤维素、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、交联羧甲基纤维素钠、羟乙基甲基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素。
7. 权利要求 6 所述的滴丸基质辅料，其特征在于所述增塑性基质辅料选自下述一种或一种以上的辅料：植物来源的天然辅料如淀粉及其衍生物、纤维素及其衍生物、阿拉伯胶、右旋糖酐、甲壳素、田菁胶、卡拉胶、印度胶、红藻胶、西黄蓍胶、角叉菜胶、罗望子胶、果胶、黄原胶、海藻酸及其盐、糊精、环糊精、琼脂、乳糖；化学合成辅料和动物

来源辅料如聚乙烯吡咯烷酮、交联聚乙烯吡咯烷酮、卡波姆、聚乙烯醇、丙烯酸树脂、泊洛沙姆、明胶；所述淀粉及其衍生物如预胶化淀粉、变性淀粉、羟丙基淀粉、羧甲基淀粉，所述纤维素及其衍生物如甲基纤维素、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、交联羧甲基纤维素钠、羟乙基甲基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素。

8. 权利要求 7 所述的滴丸基质辅料，其特征在于所述增塑性基质辅料选自下述一种或一种以上的辅料：预胶化淀粉、羧甲基淀粉、甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、阿拉伯胶、海藻酸、糊精、环糊精、琼脂、乳糖。
9. 权利要求 5 所述的滴丸基质辅料，其特征在于，低熔点基质辅料与增塑性基质辅料的重量之比为 1: 0~1: 1.5。
10. 权利要求 5 所述的滴丸基质辅料，其特征在于，低熔点基质辅料与增塑性基质辅料的重量之比为 1: 0.1~1: 0.9。
11. 权利要求 1 或 5 所述的滴丸基质辅料，其特征在于，低熔点基质辅料与增塑性基质辅料的重量之比为 1: 0.1~1: 0.5。
12. 权利要求 5 所述的滴丸基质辅料，其特征在于所述基质为木糖醇和淀粉，木糖醇与淀粉的重量之比为 1: 0.2~1: 0.3。
13. 权利要求 5 所述的滴丸基质辅料，其特征在于所述基质为乳糖醇和淀粉，乳糖醇与淀粉的重量之比为 1: 0.2~1: 0.3。
14. 权利要求 5 所述的滴丸基质辅料，其特征在于所述基质为木糖醇和阿拉伯胶，木糖醇和阿拉伯胶的重量之比为 1: 0.2~1: 0.4。
15. 一种滴丸制剂，其特征在于它采用权利要求 1~14 任一所述的基质辅料。
16. 权利要求 15 所述的滴丸，其特征在于基质辅料与药物的重量之比为 1: 0.1~1: 1。
17. 权利要求 15 所述的滴丸，其特征在于基质辅料与药物的重量之比为 1: 0.1~1: 0.6。
18. 权利要求 15 所述的滴丸，其特征在于基质辅料与药物的重量之比为 1: 0.2~1: 0.4。
19. 一种滴丸制剂的制备方法，主要包括以下步骤：
 - a. 选择权利要求 1~14 中任一所述基质辅料，充分混匀；
 - b. 将上述混匀的基质辅料放入滴丸滴制装置中，加入药物，并与基质辅料搅拌混合均匀；
 - c. 将上述混合物加热至熔融，将熔融物滴入冷却液中，待凝固后，将滴丸滤出；
 - d. 拭去滴丸表面的冷凝液，或用离心机离心去除外层冷凝液；
 - e. 将擦净的滴丸在低温下干燥即得。
20. 权利要求 19 所述的滴丸制剂制备方法，其特征在于，基质辅料与药物的重量之比为

1: 0.1~1: 1。

21. 权利要求 18 所述的滴丸制剂制备方法，其特征在于，基质辅料与药物的重量之比为 1: 0.1~1: 0.6。
22. 权利要求 18 所述的滴丸制剂制备方法，其特征在于，基质辅料与药物的重量之比为 1: 0.2~1: 0.4。
23. 权利要求 19~22 任一所述的滴丸制剂制备方法，其特征在于，所述药物与基质辅料混合搅拌时间为 10~30 分钟，混合后的加热熔融温度或滴制温度为 45~95℃；冷却液为液体石蜡、甲基硅油或植物油；冷却液的温度为 -20~25℃；滴管口径为 1.0~4.0 mm。
24. 权利要求 23 所述的滴丸制备方法，其特征在于，所述药物与基质辅料混合后的加热熔融温度或滴制温度为 60~85℃；冷却液为液体石蜡、甲基硅油；冷却液的温度为 0~18℃；滴管口径为 1.2~2.5 mm。
25. 权利要求 24 所述的滴丸制备方法，其特征在于，所述药物与基质辅料混合后的加热熔融温度或滴制温度为 64℃；冷却液为甲基硅油；冷却液的温度为 0℃；滴管口径为 1.2~2.5 mm。

说明书

滴丸基质辅料及其滴丸制备方法

技术领域

本发明涉及药物制剂领域，具体地说涉及滴丸制剂的基质辅料及其滴丸的制备方法。

背景技术

滴丸剂是采用滴制的方法制成的丸剂，即将固体或液体药物溶解、混悬或乳化在基质中，然后滴入到与药物基质不相混溶的液体冷却液中，收缩冷凝成球型或扁球型的丸剂，可供内服、腔道或配制溶液等用。滴丸剂与其它药物剂型相比，具有：设备操作简单；丸重差异小；药物含量准确；制备过程中药物损失小；质量稳定；能使药物发挥高效、速效、长效等优点，滴丸剂尤其适用于难溶性不易吸收的药物及有效成分是挥发油的中草药。滴丸剂的开发，适合人们对现代药物制剂的“三小”（用量小、毒性小、副作用小），“三效”（高效、长效、速效）和方便用药，方便携带、方便贮存等基本需求，具有广阔的前景和巨大的潜在市场。

尽管近几年滴丸剂在生产设备、制备工艺以及药物品种上有了很大的发展，但对于滴丸新型基质辅料的研究与应用上发展缓慢。迄今，大部分滴丸基质选用聚乙二醇，个别选用聚氧乙烯单硬脂酸脂、明胶、泊洛沙姆、聚醚等。从来源来看，聚乙二醇、聚氧乙烯单硬脂酸脂、泊洛沙姆、聚醚等均采用人工合成的制得，明胶虽然来自天然，但它主要来自动物的皮和骨。从安全性角度来看，聚乙二醇、聚氧乙烯单硬脂酸脂、泊洛沙姆、聚醚等这些化学合成材料虽然均可作药用，但均有不同程度的溶血性；而且在化学合成过程中难免会混杂一些对人体有毒副作用的化学成分如：环氧乙烷、环氧丙烷等；另外，这些人工合成材料与许多药物有配伍禁忌，如水杨酸、苯海拉明、青霉素 G 钾盐、四环素等，从而降低了这些药物的疗效。就明胶而言，目前许多动物来源的原辅料实行禁用，其目的在于避免动物源性疾病如牛疫病、口蹄疫病等。

因此，为了提高滴丸剂的产品质量，拓宽滴丸剂在医药产品中的应用，推动滴丸剂剂型的发展，促进滴丸剂产品的国际化，研究、开发安全无毒的滴丸剂新型基质辅料具有深远的意义。但是，由于滴丸制剂工艺对于基质辅料的要求非常严格，更换基质辅料后经常难以制备出符合质量要求的滴丸，因此，至今还没有找到更为合适的基质辅料能够替换当前的聚乙二醇。

发明内容

本发明的目的是为了改变滴丸剂基质辅料长期主要使用聚乙二醇等化学合成辅料易造成毒副作用和动物来源辅料资源匮乏的状况，减少化学合成辅料和动物来源辅料的使用，提供作为滴丸基质辅料或基质辅料主要部分的安全无毒的植物来源的天然滴丸基质辅料，推动滴丸剂剂型的发展，促进滴丸剂产品的国际化发展。

本发明的另一目的是提供应用或主要应用植物来源的天然滴丸基质辅料制备滴丸剂的方法。

本发明的滴丸基质辅料包括低熔点基质辅料，或者包括低熔点基质辅料加增塑性基质辅料。

上述滴丸的低熔点基质辅料选自下述一种或一种以上的辅料：植物来源的天然辅料如赤藓糖醇、山梨醇、果糖、D-核糖酸- γ -内酯、阿拉伯醇、海藻糖、D-核糖、低熔点琼脂糖、虫胶、木糖醇、棉子糖、葡萄糖、苹果酸、枸橼酸、异麦芽醇、乳糖醇、麦芽糖等，以及它们含结晶水化合物；化学合成辅料和动物来源辅料如苯基乙二醇、聚乙二醇、十六醇、十八醇、硬脂酸钠、硬脂酸甘油酯、棕榈酸甘油酯、尿素、聚氧乙烯单硬脂酸酯、聚氧乙烯烷基醚。其中优选自下述一种或一种以上的辅料：山梨醇、木糖醇、乳糖醇、麦芽糖，以及它们含结晶水化合物。

低熔点基质辅料主要为植物来源的天然辅料，化学合成辅料和动物来源辅料的含量不超过植物来源的天然辅料。优选低熔点基质辅料为植物来源的天然辅料，或者主要为植物来源的天然辅料而仅含有少量的化学合成辅料和动物来源辅料。

上述增塑性基质辅料选自下述一种或一种以上的辅料：植物来源的天然辅料如淀粉及其衍生物、纤维素及其衍生物、阿拉伯胶、右旋糖酐、甲壳素、田菁胶、卡拉胶、印度胶、红藻胶、西黄蓍胶、角叉菜胶、罗望子胶、果胶、黄原胶、海藻酸及其盐、糊精、环糊精、琼脂、乳糖；化学合成辅料和动物来源辅料如聚乙烯吡咯烷酮、交联聚乙烯吡咯烷酮、卡波姆、聚乙烯醇、丙烯酸树脂、泊洛沙姆、明胶。淀粉及其衍生物如预胶化淀粉、变性淀粉、羟丙基淀粉、羧甲基淀粉等；纤维素及其衍生物如甲基纤维素、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、交联羧甲基纤维素钠、羟乙基甲基纤维素、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素等。其中优选自下述一种或一种以上的辅料：预胶化淀粉、羧甲基淀粉、甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、阿拉伯胶、海藻酸、糊精、环糊精、琼脂、乳糖。

增塑性基质辅料主要为植物来源的天然辅料，化学合成辅料和动物来源辅料的含量不超过植物来源的天然辅料。优选增塑性基质辅料为植物来源的天然辅料，或者主要为植物来源的天然辅料而仅含有少量的化学合成辅料和动物来源辅料。

低熔点基质辅料与增塑性基质辅料可根据药物特性选择搭配，其优选搭配为木糖醇和淀粉、乳糖醇和淀粉、木糖醇和阿拉伯胶。

上述植物来源的天然的低熔点基质辅料与增塑性基质辅料，现在有或将来可能会有人工合成品，如果人工合成品与天然的低熔点基质辅料与增塑性基质辅料的性质相同或相近，具有安全无毒的特性，则可替代天然的低熔点基质辅料与增塑性基质辅料，如同上述天然的低熔点基质辅料与增塑性基质辅料那样应用。

上述低熔点基质辅料与增塑性基质辅料的重量之比为 1: 0~1: 1.5，优选为 1: 0.1~1: 0.9，最佳为 1: 0.1~1: 0.5。

木糖醇与淀粉的重量之比优选为 1: 0.2~1: 0.3，乳糖醇与淀粉的重量之比优选为 1: 0.2~1: 0.3，木糖醇和阿拉伯胶的重量之比优选为 1: 0.2~1: 0.4。

上述滴丸基质辅料与药物的重量之比为 1: 0.1~1: 1，优选为 1: 0.1~1: 0.6，最佳为 1: 0.2~1: 0.4。

本发明的滴丸制剂，采用一种或多种前述的基质辅料，基质辅料与药物的重量之比符合前述之要求，低熔点基质辅料与增塑性基质辅料的重量之比亦符合前述之要求。

本发明的滴丸制剂制备方法，主要包括以下步骤：

- a. 在前述低熔点基质辅料中，选择一种或一种以上辅料，或者至少一种或一种以上低熔性基质辅料再加上一种或一种以上前述增塑性基质辅料，充分混匀；
- b. 将上述混匀的基质辅料或基质辅料混合物放入滴丸滴制装置中，加入药物，并与基质辅料搅拌混合均匀；
- c. 将上述混合物加热至熔融，将熔融物滴入冷却液中，待凝固后，将滴丸滤出；
- d. 拭去滴丸表面的冷凝液，或用离心机离心去除外层冷凝液；
- e. 将擦净的滴丸在低温下干燥，即得。

在上述滴丸制剂的制备方法中，低熔点基质辅料与增塑性基质辅料的重量之比为 1: 0~1.5，优选为 1: 0.1~0.9，最佳为 1: 0.1~1: 0.5。加入增塑性基质辅料的目的是为了提提高滴丸的内凝聚性及塑性。加入与否主要决定于原料药物的本身性质，如果原料药物本身增塑性质较好，具有内凝聚性质，则可以少加甚至不加上述增塑性基质辅料，否则需加入一定量的增塑性基质辅料。

在上述滴丸制剂的制备方法中，基质辅料与药物的重量之比为 1: 0.1~1: 1，优选为

1: 0.1~1: 0.6, 最佳为 1: 0.2~1: 0.4。

在上述滴丸制剂的制备方法中, 药物与基质辅料混合搅拌时间为 10~30 分钟; 药物与基质辅料混合后的加热熔融温度或滴制温度为 45~95℃, 优选为 60~85℃; 冷却液为液体石蜡、甲基硅油或植物油(豆油、蓖麻油等), 优选为液体石蜡、甲基硅油; 冷却液的温度为 -20~25℃, 优选为 0~18℃; 滴管口内径为 1.0~4.0 mm, 优选为 1.2~2.5 mm; 滴管口外径与内径之差较小为好。

本发明所制备的滴丸, 除了具有常规滴丸剂优点如制备简单、质量稳定、可使液体药物固体化、给药方便、及高效速效外, 其最大的优点在于本发明中所使用的基质辅料来源于天然植物或以天然植物来源的基质辅料为主, 天然植物来源的基质辅料不仅可作药用辅料, 而且也是食品工业中常用的添加剂, 因此, 就基质而言绝对安全、无毒副作用, 而且这些辅料价廉、易得, 具有很好的应用和推广价值, 为滴丸的国际化打下了良好的基础。

具体实施方式

实施例一

葛根黄豆甙元 20g, 海藻糖 35g, 糊精 20g。

将海藻醇和糊精充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入葛根黄豆甙元, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 80℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 5.14min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例二

按 1: 2: 1 药材重量比的人参、麦冬、五味子的提取浸膏。

浸膏 15g, 阿拉伯醇 35g, 羟丙基甲基纤维素 12g, 黄原胶 6g。

将阿拉伯醇、羟丙基甲基纤维素和黄原胶充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 80℃保温下将熔融物以 40 滴/min 的速度滴入温度为 8℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 2.98min 通过筛网, 此崩解时

限符合药典规定。

实施例三

丹参浸膏 13g 和三七浸膏 5g (W0 02/058625 A2), 冰片 1.2g, 乳糖醇 45g, 预胶化淀粉 12g。

将乳糖醇和淀粉充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入丹参浸膏、三七浸膏和冰片, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 83℃。在 70℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 0℃的甲基硅油冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的甲基硅油, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.96min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例四

将白芍、麻黄、甘草用水提取, 清半夏、干姜、五味子乙醇提取, 两液合并后浓缩成浸膏; 细辛、桂枝分别蒸馏提取挥发油。

浸膏 16g, 阿拉伯醇 20g, 羧甲基淀粉 16g。

将阿拉伯醇和羧甲基淀粉充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏和挥发油, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 80℃。在 70℃保温下将熔融物以 40 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.10min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例五

将重量比为黄连 1.6、黄柏 1.1、栀子 1.1、黄芩 2.2 用水提取, 醇沉, 浓缩得浸膏。

浸膏 12g, 木糖醇 30g, 甲基纤维素 18g, 淀粉 5g。

将木糖醇和甲基纤维素充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 85℃保温下将熔融物以 30 滴/min 的速度滴入温度为 10℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.76min 通过筛网, 此崩解时限符合药

典规定。

实施例六

水蛭提取物 20g, 山梨醇 40g, 甲基纤维素 15g。

将山梨醇和甲基纤维素充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入水蛭提取物, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 85℃。在 80℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 8℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 4.10min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例七

将柴胡用热水提取, 醇沉后浓缩, 得浸膏。

浸膏 18g, 木糖醇 35g, 淀粉 12g。

将木糖醇和淀粉充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 85℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的甲基硅油冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的甲基硅油, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.25min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例八

超临界萃取柴胡挥发油之后, 提取柴胡皂甙有效部位, 得浸膏。

浸膏 20g, 麦芽糖 40g, 羧甲基纤维素 10g。

将乳糖醇和羧甲基纤维素充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏和挥发油, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 85℃。在 70℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 5℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 4.15min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例九

艾纳香油 14g, 冰片 1g, 乳糖醇 35g, 阿拉伯胶 20g。

将乳糖醇和阿拉伯胶充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入艾纳香油和冰片, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 70℃。在 60℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 0℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.43min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例十

丹参和三七浸膏 (中国专利 CN1348815A) 12g, 冰片 1.2g, 木糖醇 40g, 淀粉 8g。

将处方中木糖醇和淀粉充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入丹参和三七浸膏、冰片, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 80℃。在 64℃保温下将熔融物以 40 滴/min 的速度滴入温度为 0℃的甲基硅油冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的甲基硅油, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.63min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例十一

葛根提取物 (葛根黄酮大于 80%) 15g, 乳糖醇 25g, 卡拉胶 20g, 淀粉 6g。

将乳糖醇、卡拉胶和淀粉充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入葛根提取物, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 85℃保温下将熔融物以 40 滴/min 的速度滴入温度为 10℃的甲基硅油冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的甲基硅油, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.64min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例十二

葛根提取物 (葛根黄酮大于 40%, 葛根素大于 28%) 15g, 果糖 25g, 卡拉胶 20g, 淀粉 6g。

将乳糖醇、卡拉胶和淀粉充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入葛根提取物, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 85℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴

入温度为 10℃ 的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 3.15min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例十三

满山红油 13g，异麦芽醇 20g，海藻酸 15g。

将异麦芽醇和海藻酸充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入满山红油，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 80℃。在 70℃ 保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃ 的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 3.78min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例十四

牡荆油 12g，异麦芽醇 35g，卡拉胶 12g。

将异麦芽醇和卡拉胶充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入牡荆油，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 80℃。在 65℃ 保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 0℃ 的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 3.55min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例十五

丹参和三七浸膏（中国专利 CN1348815A）22g，冰片 1.5g，乳糖醇 40g，阿拉伯胶 15g。

将处方中乳糖醇和阿拉伯胶充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入丹参和三七浸膏、冰片，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 85℃。在 64℃ 保温下将熔融物以 40 滴/min 的速度滴入温度为 4℃ 的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 4.25min 通过筛网，此

崩解时限符合药典规定。

实施例十六

按 1: 1: 2 药材重量比的金银花、黄芩、连翘的提取浸膏。

浸膏 20g, 乳糖醇 35g, 环糊精 15g。

将乳糖醇和糊精充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 95℃。在 80℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 10℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.68min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例十七

苏合香酯 12g、冰片 0.5g, 木糖醇 40g, 羟丙基甲基纤维素 10g。

将木糖醇和羟丙基甲基纤维素充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入苏合香酯和冰片, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 75℃。在 60℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 0℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.10min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例十八

超临界萃取川芎挥发油之后, 剩余部分用低浓度乙醇提取, 浓缩得浸膏。

浸膏 12g、冰片 0.5g, 乳糖醇 35g, 海藻酸 15g。

将乳糖醇和海藻酸充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏、挥发油和冰片, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 85℃。在 65℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 0℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.22min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例十九

将灯盏细辛、银杏叶、丹参、天然冰片按“国家中成药标准汇编内科心系分册”中银盏心脉滴丸的方法制备浸膏。

浸膏 15g、阿拉伯醇 40g，糊精 12g，黄原胶 5g。

将阿拉伯醇、糊精和黄原胶充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入浸膏、冰片，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 90℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 8℃的甲基硅油冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的甲基硅油，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 4.16min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例二十

川芎乙醚提取物 7.5g，当归乙醚提取物 13.5g，D-核糖酸-γ-内酯 30g，卡拉胶 12g。

将木糖醇和卡拉胶充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入川芎乙醚提取物和当归乙醚提取物，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 85℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 3.35min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例二十一

三七总皂甙 12g，木糖醇 35g，乳糖 12g，阿拉伯胶 5g。

将木糖醇、乳糖和阿拉伯胶充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入三七总皂甙，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 85℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 10℃的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 4.65min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例二十二

水蒸气蒸馏法提取的米槁精油 5g，乙醇提取的薤白浸膏 4g，天然冰片 2g，山梨醇

30g, 海藻酸 15g。

将山梨醇和海藻酸充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入米槁精油、薤白浸膏和天然冰片, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 80℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 0℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.78min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例二十三

穿心莲内酯 15g, 木糖醇 40g, 羟丙基甲基纤维素 13g, 淀粉 8g。

将木糖醇、羟丙基甲基纤维素和淀粉充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入穿心莲内酯, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 80℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 4.96min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例二十四

环维黄杨星 D 12g, 乳糖醇 30g, 西黄蓍胶 15g。

将乳糖醇和西黄蓍充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入环维黄杨星 D, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 85℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 10℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 4.23min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例二十五

替硝唑 8g, 山梨醇 30g, 聚乙烯吡咯烷酮 10g。

将山梨醇和聚乙烯吡咯烷酮充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入替硝唑, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 80℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 8℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥

即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 5.62min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例二十六

60%乙醇提取的蓝盆花总黄酮 15g，乳糖醇 40g，甲壳素 12g，黄原胶 5g。

将乳糖醇、甲壳素 和黄原胶充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入蓝盆花总黄酮，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 90℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 4.72min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例二十七

芦丁 10g，虫胶 35g，羟丙基甲基纤维素 15g。

将乳糖醇和羟丙基甲基纤维素充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入芦丁，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 90℃。在 85℃保温下将熔融物以 40 滴/min 的速度滴入温度为 8℃的甲基硅油冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的甲基硅油，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 5.43min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例二十八

按中国药典 2000 年版一部的远志酊方法制备远志浸膏。

浸膏 12g，棉子糖 30g，西黄蓍胶 12g。

将木糖醇和西黄蓍胶充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入浸膏，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 90℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 4.38min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例二十九

按药品标准中药成方制剂第 19 册速效心痛滴丸的方法制备牡丹皮、川芎浸膏。

浸膏 15g, 山梨醇 35g, 淀粉 20g。

将山梨醇和淀粉充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏、冰片, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 80℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 5℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.42min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例三十

柴胡用回流或蒸馏法等方法得馏出液, 馏出液上大孔吸附树脂柱, 用乙醇洗脱, 洗脱液浓缩, 得柴胡挥发油。

柴胡挥发油 15g, 乳糖醇 35g, 卡拉胶 20g。

将乳糖醇和卡拉胶充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入柴胡挥发油, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 80℃。在 65℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 2.98min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例三十一

按卫生部药品标准中药成方制剂第四册复方桔梗片的方法制备桔梗、远志、款冬花、甘草的浸膏。

浸膏 18g, 麦芽糖 40g, 羧甲基淀粉 12g, 聚氧乙烯烷基醚 6g。

将木糖醇和羧甲基淀粉充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 82℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 6℃的甲基硅油冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的甲基硅油, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 5.32min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

定。

实施例三十二

麝香草脑 14g, 丁香油 2.25g, 山梨醇 45g, 甲基纤维素 15g。

将山梨醇和甲基纤维素充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入麝香草脑、丁香油, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 70℃。在 60℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 0℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.74min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例三十三

附片、甘草、干姜的重量比为 1: 1: 9; 附片用酸水提取, 醇沉, 得浓缩液, 浓缩、真空干燥; 甘草用稀氨水提取, 浓缩, 酸沉, 离心, 得沉淀物, 粉碎, 过筛; 两者混合物的提取物; 干姜水蒸气蒸馏得挥发油。

提取物 14g, D-核糖 35g, 琼脂 15g, 阿拉伯胶 5g。

将 D-核糖、淀粉和阿拉伯胶充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入提取物、干姜挥发油, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 85℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 3℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 5.22min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例三十四

按卫生部药品标准中药成方制剂第 15 册心痛宁滴丸方法制备肉桂、川芎、香附的浸膏。

浸膏 12g, 赤藓糖醇 14g, 淀粉 15g, 聚乙烯吡咯烷酮 5g。

将赤藓糖醇和淀粉充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 85℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时

限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 4.15min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例三十五

按卫生部药品标准中药成方制剂第 12 册冠心苏合滴丸方法制备乳香、檀香、青木香的浸膏。

浸膏 10g，山梨醇 32g，卡拉胶 18g，淀粉 5g。

将山梨醇、卡拉胶和淀粉充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入浸膏、苏合香和冰片，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 80℃。在 65℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 0℃的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 2.68min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例三十六

水蒸气蒸馏法提取的牛尾蒿挥发油 18g，木糖醇 40g，海藻酸 13g。

将木糖醇和海藻酸充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入牛尾蒿挥发油，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 80℃。在 65℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 3.16min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例三十七

水蒸气蒸馏法提取的黄花杜鹃挥发油 12g，枸橼酸 35g，印度胶 10g，聚氧乙烯单硬脂酸酯 10g。

将木糖醇和卡拉胶充分混匀，放入滴丸滴制装置中，加入黄花杜鹃挥发油，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 80℃。在 65℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 0℃的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 3.75min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例三十八

按国家中成药标准汇编内科口腔分册牙痛宁滴丸方法制备山豆根、黄柏、天花粉、青木香、白芷、细辛的浸膏。

浸膏 12g, 乳糖醇 35g, 糊精 10g。

将乳糖醇和糊精充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏、樟脑、天然冰片, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 80℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 8℃的甲基硅油冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的甲基硅油, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.10min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例三十九

按国家中成药标准汇编内科心系分册银丹心泰滴丸方法制备银杏叶、丹参、绞股蓝的浸膏。

浸膏 13g, 海藻醇 40g, 羟丙基甲基纤维素 15g, 黄原胶 5g。

将海藻醇、羟丙基甲基纤维素和黄原胶充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏、天然冰片, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 10℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 4.93min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例四十

马来酸氯苯那敏 8g, 异麦芽糖 45g, 海藻酸 25g。

将异麦芽糖和海藻酸充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入马来酸氯苯那敏, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 82℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 10℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 5.14min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例四十一

联苯双酯 4g, 异麦芽醇 30g, 黄原胶 3g, 泊洛沙姆 6g。

将异麦芽醇和黄原胶充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 联苯双酯用适量 95%乙醇溶解, 加入上述混合物中, 充分混匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 95℃。在 90℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 5℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 5.33min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例四十二

丹参用热水提取, 上树脂柱, 醇洗脱, 洗脱液浓缩, 得丹参提取物。

丹参提取物 15g, 木糖醇 35g, 西黄蓍胶 15g。

将木糖醇和西黄蓍胶充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入丹参提取物, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 75℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 8℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.65min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例四十三

苯巴比妥 6g, 木糖醇 30g, 乳糖 15g, 黄原胶 5g。

将木糖醇、淀粉和黄原胶充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入苯巴比妥, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 90℃。在 85℃保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 10℃的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 4.53min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例四十四

按药典的藿香正气水方法制备浸膏。

浸膏 12g, 乳糖醇 30g, 淀粉 20g, 阿拉伯胶 5g。

将乳糖醇、淀粉和阿拉伯胶充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入浸膏、广藿香油、紫苏叶油, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 80℃。在 65℃ 保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃ 的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.79min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例四十五

灰黄霉素 5g, 果糖 20g, 山梨醇 10g, 海藻酸钠 20g。

将果糖、山梨醇、海藻酸钠充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 加入灰黄霉素, 充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 89℃。在 82℃ 保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 3℃ 的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 3.58min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例四十六

氯霉素 6g, 乳糖醇 30g, 卡拉胶 3g, 糊精 5g。

将乳糖醇、卡拉胶、糊精充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 与氯霉素充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 95℃。在 90℃ 保温下将熔融物以 40 滴/min 的速度滴入温度为 5℃ 的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡, 低温干燥即得。结果表明, 所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定, 结果不加挡板平均 4.13min 通过筛网, 此崩解时限符合药典规定。

实施例四十七

复方 18-甲基炔诺酮 6g, 乳糖醇 26g, 异麦芽醇 10g, 西黄蓍胶 5g。

将乳糖醇、异麦芽醇及西黄蓍胶充分混匀, 放入滴丸滴制装置中, 并与复方 18-甲基炔诺酮充分搅匀, 水浴加热, 至熔融, 水浴温度为 89℃。在 80℃ 保温下将熔融物以 35 滴/min 的速度滴入温度为 4℃ 的液体石蜡冷却液中, 待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石

蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 5.67min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。

实施例四十八

螺内酯 5g，乳糖醇 35g，异麦芽醇 25g，淀粉 8g。

将乳糖醇、异麦芽醇及淀粉等混合均匀，置滴丸装置中。螺内酯用 95%乙醇溶解，加入上述混合物中，充分搅匀，水浴加热，至熔融，水浴温度为 85℃。在 80℃保温下将熔融物以 40 滴/min 的速度滴入温度为 4℃的液体石蜡冷却液中，待成型后用吸纸吸去粘附在滴丸表面的液体石蜡，低温干燥即得。结果表明，所制得的滴丸圆整、大小均匀、色泽一致、无粘连现象。按中国药典 2000 年版崩解时限方法项下进行测定，结果不加挡板平均 4.55min 通过筛网，此崩解时限符合药典规定。